

HJERTEFORENINGEN 

Udvalget for Videnskab og Teknologi
UVT alm. del - Bilag 48
Offentlig

Udvalget for Videnskab og Teknologi
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Telefon direkte 33 67 00 01
Fax 33 93 12 45
E-mail svolqvartz@hjertereforeningen.dk

København d. 13. december 2004

Til overvejelse fremsendes kopi af brev af 2. december sendt til Forskningsminister Helge Sander og Indenrigs- og Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen.

Med venlig hilsen
HJERTEFORENINGEN



Susanne Volqvartz
Direktør

Forskningsminister Helge Sander
 Forskningsministeriet
 Bredgade 43
 1260 København K

Telefon direkte 33 67 00 01
 Fax 33 93 12 45
 E-mail svolqvartz@hjertereforeningen.dk

KOPI

København d. 2. december

Kære Helge Sander

Jeg skriver til dig på vegne af Patientforum. Patientforum er et netværk bestående af 10 store patientforeninger i Danmark (se oversigt over medlemmer i vedl. bilag). Formålet med netværket er at øge og styrke samarbejdet om patientinteresser og bidrage med forslag til løsninger til centrale spørgsmål på en række områder af fælles interesse eller områder og projekter med fælles snitflader, der med fordel kan udvikles i et fællesskab.

Et af de første store emner Patientforum har arbejdet med er medicin, herunder spørgsmål om compliance, dosering af den rigtige medicin til den rigtige person (skræddersyet medicin) samt det aktuelle spørgsmål om rekommandationslister.

Det er et fælles vilkår for patienterne i netværkets organisationer, at de er afhængige af medicin og mange af dem, skal som kronikere leve med livslang medicinering. Der er store problemer forbundet med at leve med denne medicinering som ofte betyder, at man skal tage mange forskellige præparater dagligt. Et af problemerne er naturligvis spørgsmålet om det overhovedet er muligt for patienterne at håndtere den daglige medicinanvendelse. Et andet er rejst som resultat af nyere forskning, der viser at store befolkningsgrupper kan være resistente over for mange medicintyper.

Det er begge problemstillinger, hvor der er et stort og akut behov for mere viden. Patientforum har som grundlag for det fælles arbejde med den medicinske problemstilling udarbejdet et fælles politikpapir vedrørende disse problemstillinger.

Som det vigtigste tiltag foreslås et forskningsprogram, der kan indsamle viden om compliance og individ orienteret medicinering med henblik på en udvikling af "Medicin på patientens vilkår". Jeg vedlægger Patientforums politikpapir til din orientering. Det er af særdeles stor betydning at et sådant forskningsprogram finansieres af offentlige midler og af midler, der er uafhængige af konkrete interesser fra medicinalindustrien.



Jeg vil bede om et møde, hvor jeg sammen med repræsentanter fra vores styregruppe for Medicin på Patientens Vilkår kan få mulighed for at uddybe ønsket om forskningsprogrammet og drøfte hvordan Forskningsministeriet kan bakke op om vores ønske.

Jeg håber på et positivt svar. Jeg kan træffes telefonisk på 33670001 og på e-mail svolqvartz@hjerteforeningen.dk eller på nedenstående adresse i Hjerteforeningen.

Med venlig hilsen
På Patientforums vegne

Susanne Volqvartz
Direktør i Hjerteforeningen

Samme henvendelse sendt til Indenrigs- og Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen

Patientforum

Astma-Allergiforbundet
Universitetsparken 4
4000 Roskilde

Danmarks Lungeforening
Herlufholmsvej 37
2720 Vanløse

Diabetesforeningen
Rytterkasernen 1
5000 Odense C

De Samvirkende Invalideorganisationer
Kløverprisvej 10 B
2650 Hvidovre

Gigtforeningen
Gentoftegade 118
2820 Gentofte

Hjerteforeningen
Hauser Plads 10
1127 København K

Kontaktudvalget for mindre sygdoms- og handicapforeninger
Frederiksholms Kanal 2, 3.
1220 København K

Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Nyreforeningen
Herlufsholmvej 37, st.
2720 Vanløse

Scleroseforeningen
Mosedalsvej 15
2500 Valby

Medicin på patientens vilkår

Indledning

De seneste årtier er der frembragt betydelige landvindinger inden for behandling og medicinsk forebyggelse af den vestlige verdens udbredte folkesygdomme som hjertekredsløbssygdomme, mavesårslidelser, depression, gigt, diabetes m.v. Nye medicinske præparater som statiner, syresekretionshæmmende midler, antidepressiva som "lykkepiller" m. v. har bidraget væsentligt til at reducere såvel sygelighed som dødelighed. Med bioteknologiens ønskede og forventede eksplosive udvikling må antallet af nye præparater forventes at stige kraftigt de kommende år både til behandling og medicinsk forebyggelse af de store folkesygdomme.

Det administratives systems synspunkt

Som resultat af de nye medicinske behandlingsmuligheder er det samlede forbrug af medicin og de samfundsmæssige udgifter til denne steget de sidste år. Denne tendens vil også forstærkes af, at ældrebefolkningen vokser og at flere overlever en alvorlig sygdom. Mange af disse vil komme til at leve med en kronisk sygdom, der kræver livslang medicinering. Fra 1997 til 2003 er sygesikringens udgifter til medicin steget mellem 6 og 15 % per år dog kun 4 % i 2003. Den samlede stigning over disse år udgør 2.102 mio. kr., eller 48 %.

Udgifterne til al medicin udgør ca. 1/3 af udgifterne til sygesikringen, dvs. udgifter til praktiserende læger og speciallæger m.m. Medicin udgør dog kun 7-8 % af alle landets sundhedsudgifter svarende til udgifter til sygehuse plus sygesikringen.

Omsætningen af alle lægemiddelgrupper er, ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskuds betænkning nr. 1444, steget fra 5.938 mio. kr. i 1997 til 8.924 mio. kr. i 2003. Patienternes egenbetaling udgør ca. 27 % af denne stigning.

Hjertemedicinen er den gruppe af lægemidler, der har set den største omsætningsstigning. Det er bl.a. midler mod blodpropper, blodtryksænkende midler og kolesterolsænkende midler, der tilsammen tegner sig for 1.793,8 mio. kr. i 2003 svarende til en stigning på 115 % fra 1997. Behandlingsprisen per patient, der er behandlet med lægemidler fra denne gruppe, er i samme periode steget med 34 %. Dvs. at langt den største del af stigningen i omsætning er betinget af et betydeligt øget forbrug af bl.a. kolesterolsænkende medicin samt blodtryksmedicin.

Også medicin mod psykiske lidelser tegner sig for en stor stigning med en samlet udgift på 1.163,8 mio. kr. i 2003 mod 615,2 mio. kr. i 1997, men igen er omsætningsstigningen betinget af et større forbrug med langt flere patienter i behandling med disse virksomme medikamenter.

På gigtområdet blev der i 2003 brugt 333,6 mio. kr. En stigning på 69,7 % siden 1997. Til astmamedicin ser man en stigning fra 279,2 mio. kr. i 1997 til 530,1 mio. kr. i 2003 (89,9 %). Ligeledes er der for disse gruppers vedkommende tale om et stigende antal patienter, og ikke i så høj grad stigende medicinpriser, der betinger omsætningsstigningen.

Det stigende forbrug af tilskudsberettiget medicin medfører øgning i sygesikringens tilskud til medicin, der således steg fra 1.804,5 mio. kr. i 1997 til 3.559,5 mio. kr. i 2003 til disse

lægemiddelgrupper svarende til en stigning på 97 %. For patienterne var den samlede stigning i udgifter til medicin på 1.493,5 mio. kr. i 2003 mod 870,5 mio. kr. i 1997 svarende til en stigning på 72 %.

Som konsekvens af den registrerede stigning i medicinforbruget har den politiske interesse for området været stor, og i 2003 nedsatte Regeringen og Amtsrådsforeningen "Udvalg om Medicintilskud" med den primære opgave at begrænse væksten i medicinudgifterne.

Udvalget har primært fokuseret på at finde metoder, der kan sikre besparelser igennem ordinerings af den billigste medicin samt igennem konkurrence og incitamenter til besparelser. Patienternes compliance er blevet vurderet med henblik på en optimering af medicinanvendelsen hos patienterne gennem forbedret patientinformation, behandlingsforståelse og tiltag, der blandt andet retter sig mod praktiserende læger, apotekerne og hjemmeplejen.

Patientens synspunkt

Den stærke fokus på udgifterne til medicin, der som anført udgør 7- 8 % af sundhedsudgifterne, har i en vis grad tilsidesat hensynet til, at den enkelte patient behandles optimalt og får den medicin, der virker bedst på lige netop ham eller hende.

Dette kan blive et problem for de patienter, der har brug for den dyrere nye medicin, fordi de traditionelle mediciner ikke virker på dem. Man kan endvidere sige, at den stærke økonomifokusering har givet en vis blindhed over for andre relevante spørgsmål for så vidt angår medicinen.

Medicin på patienternes vilkår

Spørgsmålet vedrørende medicin på patientens vilkår er bl.a. aktualiseret af ny viden om resistens mod medicin, som kan danne grundlag for en ny og mere patientorienteret indgangsvinkel til at se på den samfundsmæssige udskrivning af medicin.

Som udgangspunkt må man gøre sig klart, at produktionen af eksisterende og fremtidige lægemidler har krævet og fortsat vil kræve risikovillig kapital af en størrelsesorden, som kun den internationale industri har adgang til. Uden medicinalindustrien havde vi ikke haft de nye præparater, og dermed de mange nye behandlingstilbud til patienterne. Efter udviklingen af et nyt lægemiddel er det naturligvis industriens interesse at sikre sig størst mulig omsætning af varen. Industriens fokusområde er derfor medicinsk forebyggelse og behandling af store befolkningsgrupper. Modsat må sundhedsvæsenet være orienteret mod den største effekt af den udskrevne medicin og størst mulige fordel for den enkelte.

Medicinalindustriens populationsbaserede koncept har hidtil været fokuseret på behandling af store patientgrupper frem for mindre grupper mere veldefinerede grupper af patienter. Man har i de kliniske undersøgelser og markedsføringen interesseret sig for det såkaldte "blockbuster" eller "one-size-fits-all" koncept: At dokumentere den enkelte tablets effekt gennem påvisning af en gennemsnitseffekt, frem for at udvælge den optimale tablet til den enkelte patient.

Som eksempel kan nævnes hjertekredsløbsområdet, hvor der de seneste år er offentliggjort store studier over tusindvis af patienter, hvor resultatet peger på at den relative effekt af den undersøgte medicin er den samme for alle undergrupper af patienter f.eks. mænd/kvinder, patienter med eller

uden sukkersyge, patienter med eller uden forhøjet blodtryk m.v. I markedsføringen af lægemidler tages sådanne resultater til indtægt for, at der er tale om en "god behandling", medicinen virker på alle grupper. Det store spørgsmål er, om man reelt har ønsket at finde ud af hvilke patienter medicinen i særlig grad virker på og ikke mindst hvem den ikke virker på. Med andre ord hvem der er respondere og hvem der er ikke-respondere.

Respondere – ikke-respondere

Et par eksempler kan illustrere interessekonflikten mellem patienternes behov og medicinalindustriens ønsker.

Behandling med acetylsalicylsyre (bl.a. hjertemagnyl) giver en betydelig reduktion i risikoen for at dø en blodprop i hjertet, slagtilfælde eller andre blodpropsygdomme hos patienter, der har betydelig åreforkalkning eller risiko for det. Lægemidlet sælges i håndkøb. Et rimeligt skøn er at 200 - 300.000 danskere tager lavdosis acetylsalicylsyre dagligt. Man ved nu fra både klinisk erfaring og laboratorieanalyser – at hos omkring 15% af alle patienter har acetylsalicylsyre ingen hæmmende virkning på blodpropdannelsen uanset dosis. I Danmark svarer det til at 40- 50.000 dagligt tager dette lægemiddel uden at have gavn af det. Der er for nyligt udviklet et nyt aspirinlignende middel Clopidogrel, der også hæmmer blodpropdannelsen, men gennem en anden mekanisme end det gamle præparat. Store kommercielt designede og finansierede undersøgelser har vist, at man får ekstra reduktion af risiko for død og ny blodprop ved at tage begge præparater frem for kun et. Det er muligt - men ikke bevist – at gevinsten ved også at tage det nye præparat simpelthen kan forklares ved at den nye medicin virker på de patienter, der er non-respondere til acetylsalicylsyre.

En anden problemstilling kan illustreres igennem kolesterolsænkende medicin, som nu har været anvendt med overvældende succes i ca. 10 år. Effekten har været undersøgt på en population på 75.000 patienter, så materialet er stort. Der er i disse studier fundet en betydelig variation fra patient til patient for effekten af medicinen på blodets kolesterol. Denne forskel i reaktionsmåde hos de enkelte patienter har ikke været ordentligt undersøgt. Det vil være meget mere rationelt set fra en patients synspunkt at karakterisere de patienter, der har særlig gavn af behandlingen, og så overveje behandlingen af de patienter der slet ikke eller kun mådeligt har effekt af behandlingen. Der har ikke været incitament til at undersøge dette til bunds. Industrien har ud fra økonomiske interesser fokuseret på behandlingen af populationer frem for patienter, der respondere på behandlingen.

Der er her valgt to eksempler fra hjerte-karsygdommene, men problemstillingen er helt parallel i andre sygdomsgrupper. Således er der betydelig variation i effekten af flere gigtmidler, astmamediciner og midler til behandling af diabetes. Problemstillingen er således generel og har betydelige patientrelaterede og samfundsøkonomiske konsekvenser.

Ikke-responderproblematikken og problematikker vedr. dosis og målgruppeafgrænsninger er primært problematikker, der er af interesse for patienterne og som burde være af politisk interesse. Nettoeffekten af yderligere viden om disse problematikker er ikke blot en mere velkvalificeret behandling, men antageligt også et reduceret medicinforbrug.

Compliance - eller hvor godt anvendes medicinen

I forbindelse med medicinanvendelse er der knyttet væsentlige – og delvist uløste – spørgsmål. Det er problemerne, der centrerer om den enkelte patients evne til at anvende medicinen på den foreskrevne måde, oftest beskrevet som *compliance*, der bedst oversættes ved "i overensstemmelse" (med forskrift). Der er generelt mindst to partnere, der er ansvarlige for medicinens anvendelse. Det er patienten og lægen, men der kan tillige være apotek, medicinalindustri eller offentlig myndighed. Det store spørgsmål er, om patienten tager den udskrevne medicin efter forskrifterne. Mange undersøgelser antyder, at dette kan være vanskeligt for mange.

En særlig problemstilling har man, når den enkelte patient skal have flere forskellige slags medicin, og når denne skal tages flere gange fordelt på dagen (døgnet). Den gennemsnitlige patient kan oftest huske at tage medicin op til to gange om dagen, men gives der flere doser i døgnet, kan det være uhyre vanskeligt for en patient at være i overensstemmelse med forskriften. For eksempel kan det være svært at tage medicin midt i arbejdstiden! Er min medicin noget der kommer min arbejdsplads ved? Kan jeg tage medicinen så diskret at ingen her opdager, at jeg har behov for medicin? er problemstillinger der rejser sig i den sammenhæng.

Her udgør udskrivningspraksis også en væsentlig faktor i og med at den billige medicin som lægerne er forpligtet til at udskrive, ofte skal tages i flere mindre doser, hvorimod nogle af de dyrere typer af medicin kan tages mere koncentreret.

Den gammeldags opfattelse af at "sygdom" er noget kommer ret pludseligt, og som behandles under et kortere sygefravær, hvorefter patienten raskmeldes, er kun relevant i et begrænset omfang. Flere og flere lever med en kronisk sygdom, der skal behandles livslangt. Complianceproblemerne opstår hos den hovedpart af patienter, der har kroniske sygdomme som gigt, højt blodtryk, sukkersyge, hjertesvigt mm. Her er antallet af daglige tabletter ofte 10, hvis den optimale behandlingseffekt skal nås. Denne medicinering tjener ofte et "forebyggende" formål, hvor sigtet er at forebygge død eller øget sygelighed. Patienten har ingen umiddelbar følbare effekt af at glemme medicinen. Derfor kan det være meget vanskeligt for en patient at holde styr på al den medicin. Medicinen købes – med udgift til patienten og det offentlige – men stilles desværre ofte i skabet uudnyttet, da det kan være svært at overbevise patienten om at denne 11. tablet også skal spises. Som beskrevet er hele dette område af den medicinske behandling, meget tilfældigt udforsket, der skrives flere oversigtsartikler om emnet, men alle er malet med meget brede pensler, og der er meget lidt forskning, der prøver at finde løsningsmodeller for problemerne vedrørende compliance. Dansk litteratur om emnet er sporadisk.

Patientforums indstilling:

Medicin skal gives så den virker optimalt på den enkelte. Anvendelse af medicin skal organiseres således, at den enkelte skal have færrest mulige præparater, men disse skal være skræddersyet til den enkelte patients behov.

Der skal hverken gives for meget eller for lidt medicin.

For at nå disse store mål er der behov for:

- Etablering af et forskningsprogram

Forskningen i udviklingen af ny medicin er domineret af medicinalindustrien, der har udbredelsen og salg af deres produkter som den grundlæggende interesse. Der mangler viden om, hvilke præparater der virker på hvilke patienter, og der mangler helt grundlæggende viden om, hvordan patienten håndterer medicinen, når de har forladt apoteket.

Patientforum ønsker derfor, at der etableres et offentligt forskningsprogram, der når det er etableret meget gerne skulle knytte sig an til et større internationalt program (gerne EU) således at forskningen over tid får den nødvendige volumen og gennemslagskraft. Programmet skal under overskriften "Medicin på patientens vilkår" kortlægge:

- Hvordan forskellig medicin virker på forskellige patienter, herunder også særlige bivirkninger
- Udvikle paradigmer for udvikling af medicin til mindre veldefinerede grupper i stedet for store befolkningsgrupper.
- Indsamle viden om compliance, herunder at beskrive veje til at monitorere patientcompliance, og veje til at forbedre patientens compliance, hvis denne er svigtende.
- Indsamle viden om forebyggende medicinsk behandling i forhold til livsstilsændringer og vurdere etiske og socio-økonomiske aspekter vedr. forebyggende medicinsk behandling. Der vil herved skabes et redskab, der i lovgivningsmæssig henseende objektivt kan sætte pris på det forebyggende aspekt af et lovforslag, alternativt den sygdomsmæssige merudgift ved lovforslaget.
- Udvikling af nye lægemidler og ikke mindst afprøvning af disse lægemidler på relevante patientgrupper er ligeledes et prioriteret område.

Patientforum indgår gerne i forpligtende drøftelser med Sundheds- og forskningsministrene med henblik på at medlemsforeninger, hvor disse problemstillinger er relevante indgår i et partnerskab om oprettelse af forskningsprogrammet: **Medicin på Patientens Vilkår**.

Forskningsprogrammet følges op af et dialogforum, hvor de relevante parter herunder også medicinalindustrien løbende kan drøfte konsekvenser og implementering af den ny viden.

- Rekommandationslister

Stigende offentlige udgifter til medicin og udviklingen af nye og dyre præparater i et hurtigere og hurtigere tempo har betydet, at der er stor offentlig fokus på medicin med det mål, at patienterne skal have det billigst mulige præparat.

Udarbejdelsen af en National rekommandationsliste skal ses i det lys.

Patienterne skal tages med på råd i udviklingen af denne liste for at sikre, at det bliver patienternes behov og ikke ensidigt økonomien, der styrer hvilke lægemidler der gives.

Patientforum involveres på den baggrund i udarbejdelse, implementering og anvendelsen af rekommandationslisterne.

Patientforum d. 21. september 2004